

ニコチン依存症治療アプリ & 高血圧症治療補助アプリ

2020年12月、禁煙治療を補助する「ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」が発売されました。2022年4月には、高血圧治療を補助する「高血圧症治療補助アプリ」が薬事承認されました。両アプリとも、疾患別としては世界初になります。

いよいよ医師が「治療用アプリ」を処方する時代が到来しました。独自のアルゴリズムやウェアラブル機器を使用するデジタル治療です。2010年に、FDA（米国食品医薬品局）は、世界に先駆けて米国ウェルドック社の糖尿病治療用アプリ「ブルースター」を承認しました。日本でも、2014年に「薬事法」が「医薬品医療機器等法」に改正され、ソフトウェア単体でも「医療機器プログラム」として規制対象になったことを契機に、開発が加速しました。

禁煙治療補助アプリは、「患者アプリ」、呼気中CO濃度を測定する「喫煙チェッカー」、「医師アプリ」から構成されます。アプリには、喫煙欲求が急に高まった場合の自動チャット機能や学習、記録などの機能があります。医薬品では解消できない心理的依存に対して、最適な対処法を提案することで、禁煙モチベーションを維持します。臨床試験では、禁煙達成率が有意に改善されました。保険診療として、プログラム医療機器等医学管理加算が新設されました。なお、同アプリと併用する禁煙補助薬のチャンピックス錠（一般名：バレニクリン）の一部製品に発がんリスクを高める可能性のあるN-ニトロソバレニクリンが検出され、2021年6月から出荷停止中です（再開は、2022年後半以降の見込み）。

高血圧治療補助アプリは、「患者アプリ」と「医師アプリ」で構成されます。高血圧治療ガイドライン2019に準じた生活習慣の修正をサポートします。処方の流れは、①処方コードの発行（医師：受診時）、②アプリのダウンロード、処方コードを入力、アカウント登録（患者）、③個々の患者の状況に合わせた、取り組むべき行動の提示（アプリ）、④血圧推移や生活習慣の確認（医師：再診時）。アプリの使用により、限られた診察時間や診察と診察の間の空白期間でも、食事、運動、睡眠等に関する知識（1回5分、計14回）や減塩、減量、運動、睡眠管理、ストレス管理、節酒に関するサポート情報が毎日、配信されます。患者の意識や行動変容を促して、生活習慣の改善により降圧効果が期待できます。医薬品と異なり、因果関係のある有害事象は報告されていません。

商品名	CureAppSC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	CureApp HT 高血圧治療アプリ
一般名	禁煙治療補助システム	高血圧症治療補助プログラム
会社名	CureApp	CureApp
使用目的 または効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助	成人の本態性高血圧症の治療補助
構成	患者用アプリケーション（患者アプリ）、医師用アプリケーション（医師アプリ）、携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器（COチェッカー）	患者用アプリケーション（患者アプリ）、医師用アプリケーション（医師アプリ）
使用環境 （スマホ）	Android 8.1, 9, 10, 11, 12 iOS 13, 14, 15	Android 8以上 iOS 13以上
原理	本品は、禁煙治療薬としてバレニクリンを併用し、呼気一酸化炭素濃度が上昇する（呼気一酸化炭素濃度が10ppm以上）たばこを使用しているニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的とした製品である	本品は以下の項目に対し複合的に修正を行うことで降圧効果を得る。減塩、減量、運動、睡眠、ストレス管理、節酒、（中略）、患者アプリでは、動機付けとともに知識の習得、行動の実践、行動の習慣化による介入を行う（以下、略）
一般名	禁煙治療補助システム	高血圧症治療補助プログラム
会社名	CureApp	CureApp

主なデジタル治療用アプリの開発状況

対象疾患	製薬企業	開発状況
ニコチン依存症	キュアアップ	発売
高血圧	キュアアップ	承認
ADHD（注意欠如・多動症）	塩野義製薬	開発中
2型糖尿病	アステラス製薬	開発中
2型糖尿病	テルモ	開発中
不眠症	サスメド	開発中
うつ病	田辺三菱製薬	開発中

例）カルテ番号、発行日、患者氏名、医療機関名、処方コードのサンプル

使用に際しては、添付文書を必ずお読み下さい。